

## 器 58 整形用機械器具

一般医療機器 歯科インプラント技工用器材 70757000

(歯 06 歯科用印象材料 一般医療機器 歯科印象採得用器材 70887000)

## ベリフィケーションスキャンボディ

## 【禁忌・禁止】

本品に対して、発疹及び皮膚炎等の過敏症の既往歴のある患者には使用をしないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 本体パーツ

原材料：チタン合金

形状：下図のとおり



## 2. 腕パーツ

原材料：チタン合金

形状：下図のとおり



## 3. スクリュー

原材料：チタン合金

形状：下図のとおり



## 【使用目的又は効果】

歯科インプラントの上部構造を歯科用 CAD/CAM システムで製作するために、作業模型等に取り付けられたレプリカに装着して位置情報を取得するための計測ジグ、及び口腔内に埋植されたインプラントに装着して印象採得を行うための印象用ジグである。

## 【使用方法等】

・口腔外でレプリカに装着する場合

1. 作業模型等に取り付けられたレプリカの種類に対応する本器を選択し、レプリカに挿入します。(作業模型上にガムシリコン等が装着されている場合は、ガムシリコンを取り外してから挿入してください)
2. 本器を装着したレプリカの種類に対応するドライバーを準備します。
3. 本器中央のアクセスホールからスクリーンを挿入し、ドライバーを使って下記の締結トルクで固定します。(締結トルク 5N・cm 程度)
4. 各種歯科用 CAD/CAM システムのスキャナーを使って、本器が装着された作業模型をスキャンします。

・口腔内でインプラントに装着する場合

1. 本器は未滅菌のため、使用前後に洗浄、消毒、滅菌を行います。  
滅菌方法：オートクレーブ滅菌 (121℃ 20 分間)
2. 口腔内に埋植されたインプラントの種類に対応する本器及び口腔内で使用可能なドライバーを準備します。
3. 本器中央のアクセスホールからスクリーンを挿入し、ドライバーをスクリーンの駆動部に挿入して固定します。
4. 本器を口腔内に埋植されたインプラントに挿入し、ドライバーを使って下記の締結トルクで固定します。(締結トルク 5N・cm 程度)
5. 本器及び周囲組織に付着した水分や患者の唾液を圧縮空気などで十分に除去し、印象採得を行います。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 本器を各種インプラント製品に装着した際、適切な嵌合が得られているか確認し、異常がある場合は使用しないこと。
2. 本器に過度の力、衝撃をかけないこと。
3. 本器をスクリーンで固定する際、スクリーンが回転しなくなってから更にトルクをかけないこと。(本器の破損や、正確な位置情報が取得できない恐れがある)

## 【使用上の注意】

1. 本器を口腔内で使用する場合は、本器並びに併用品を誤飲させないように留意すること。
2. 本器は、併用する歯科用 CAD/CAM システムの使用 방법에準じて作業を行うこと。
3. 形状の異常、変形、破損、除去できない汚れ及び異物付着等の有無を確認し、異常が認められる場合は、新しいものと交換すること。(正確な位置情報が取得できない恐れがある)
4. 本器の加工、改造は行わないこと。

## 【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 高温、多湿、直射日光、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように清潔な場所に保管すること。
2. 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

和田精密歯研株式会社

大阪府大阪市東淀川区西淡路 5-7-16

取扱説明書を必ずご参照ください。